



Legislação de Agrotóxicos no Brasil

Leticia Rodrigues da Silva
Gerência Geral de Toxicologia



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Monografias excluídas

A03 - Acetato de Dinoseb

A09 - Aldrin

A10 - Aloxidim

A13 - Azinfós-Etílico

A17 - Ácido Indolil Acético

A25 - Anidrido Naftálico

B02 - Benomil

B04 - BHC

B05 - Bifenoxi

B06 - Binapacril

B13 - Bromofós-etílico

B18 - Butacloro

B21 - Butilato

B23 - Bensulide

C01 - Captafol

C04 -

Carbofenotiona

C11 - Clorambem

C14 - Clorfenvinfós

C16 -

Clorobenzilato

C28 - Clorprofan

C42 - Cifenotrina (Racêmico)



Monografias excluídas

D01 - 2,4DB

D02 - Dalapon

D05 - DEF

D07 - DDT

D08 - Demetom-
S-metílico

D09 - Dialifós

D15 - Dicrotofós

D16 - Difenamida

D20 - Dinoseb

D28 - Diclobenil

D30 - Diclobutrazol

E03 - Endrin

E10 - EPTC E12 -
Etidimuron

E13 - Etrinfos

E14 - Etiofencarb

F06 - Fensulfotiona

F11 - Flucitrinato

F16 - Formotiom

F19 - Fosfamidona

F27 - Fenmedifan

F30 - Fyomone

F52 - Fenogrego

G04 - Guazatina

H01 - Heptacloro

H06 - Haloxifope-
metílico



Monografias excluídas

I01 - IBP

I06 -

Isoprocarbe

I07 - Isoxationa

I11 - Isourom

I14 - Isazofós

L01 - Lindano

K01 - Karbutilate

M03 - Manebe

M07 - Merfos

M08 - Metalaxil

M18 -

Metoxicloro

M22 -

Monocrotofós

M42 - Metil
eugenol

N03 - Nitratin

N04 -

Norflurazona

N06 - Naptalam

O03 - Ometoato

O12 - Oxamil

O13 - Oxadixil

P02 - Paration

P04 - Pebulato

P08 -

Piracarbolido



Monografias excluídas

P14 - Prometon

P25 - Prime

P28 - Piridato

P37 - Pirifenoxi

P44 -

Pentaclorofenol

Q03 - Quinalfos

S04 - Sulprofós

T03 - TCA

T07 - Terbacila

T15 - Tiometona

T20 - Triciclo-
hexil-estanho

T26 - Tiocarbazil

T35 - Tiamina

T44 - Tolclofós-
metílico

V01 - Vamidotiona

V02 - Vernolato

Z01 - Zineb

Z02 - Ziram



Market Performance 2007

(Distributor level – average exchange rates - Nominal US\$)

Year	Crop Protection (\$m)	Non-Crop Agrochemicals (\$m)	GM Seed (\$m)	Conventional Seed (\$m)
1998	28995		1653	14324
1999	28090		2172	
2000	27830		2434	13799
2001	25760		2839	13365
2002	25150	4270	3314	12890
2003	26710	4445	3940	13290
2004	30725	4675	4700	14300
2005	31190	4905	5296	14456
2006	30425	5150	6050	14290
2007	33390	5365	7275	14435
2007/2006 %	+9.7	+4.2	+20.2	+1.0

Agrochemicals = \$38,755 +8.9%

Seed = \$21,710 +6.7%

Phillips McDougall - The Global Agrochemical and Seed Markets - july 2008 disponível em <http://www.cpda.com>



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Mercado Mundial de Agrotóxicos – Faturamento 2003-2006

Empresas	2003		2004		2005		2006	
	US\$ milhões	%	US\$ milhões	%	US\$ milhões	%	US\$ milhões	%
Syngenta	6.525	22,0%	7.269	21,9%	8.104	23,8%	8.046	23,6%
Bayer	4.981	16,8%	5.617	16,9%	5.477	16,1%	5.251	15,4%
Basf	3.602	12,2%	4.177	12,6%	4.106	12,0%	3.871	11,3%
Dow	3.008	10,2%	3.368	10,1%	3.364	9,9%	3.399	10,0%
Monsanto	2.731	9,2%	3.103	9,3%	3.042	8,9%	3.316	9,7%
DuPont	1.881	6,3%	2.138	6,4%	2.192	6,4%	2.163	6,3%
Sub Total	22.728	76,7%	25.672	77,3%	26.286	77,1%	26.045	76,2%
Nufarm (Agripec)	1.458	4,9%	1.596	4,8%	1.574	4,6%	1.667	4,9%
Makhteshim (Milenia)	1.194	4,0%	1.357	4,1%	1.542	4,5%	1.581	4,6%
FMC Corporation	640	2,2%	704	2,1%	725	2,1%	767	2,2%
Cheminova	681	2,3%	683	2,1%	669	2,0%	679	2,0%
**Sumitomo Corporation	523	1,8%	555	1,7%	623	1,8%	665	1,9%
Ishihara Sangyo Kaisha	458	1,5%	437	1,3%	425	1,2%	475	1,4%
Sub Total	4.955	16,7%	5.331	16,1%	5.557	16,3%	5.834	17,1%
Outras*	1.952	6,6%	2.197	6,6%	2.251	6,6%	2.281	6,7%
Total Geral	29.635	100%	33.201	100%	34.094	100%	34.160	100%

Fonte: Dados obtidos a partir do MDIC/Brasil; UNCTAD-2006; e <http://www.cpda.com> -2007.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Vendas mundiais por empresa

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Média
Vendas Totais	27830	25760	25150	26710	30725	31190	30425	33390	28897,5
Bayer	8,1	9,4	17,3	21,5	22,8	22,2	22,1	22,3	18,2
Syngenta	22,3	20,9	20,9	20,3	19,6	20,2	21,0	21,8	20,9
Basf	8,0	12,2	11,2	13,4	13,6	13,1	12,7	12,9	12,1
Monsanto	14,0	14,6	12,3	11,2	9,3	9,3	10,3	11,2	11,5
Dow	8,4	10,1	10,8	11,3	10,2	9,9	10,2	10,2	10,2
Dupont	9,0	7,3	7,2	7,6	7,3	7,2	7,3	7,2	7,5



Company Agrochemical Sales

Sales (\$m.)	2007	2006	% Change 2007/2006
Bayer	7447	6723	10.8
Syngenta	7285	6378	14.2
BASF	4291	3863	11.1
Monsanto	3753	3136	19.7
Dow AgroSciences	3414	3105	10.0
DuPont	2400	2210	8.6
MAI	1895	1581	19.9
Nufarm	1819	1245	46.1
Sumitomo Chemical	1248	1281	-2.6
Arysta	1036	954	8.6
FMC	890	767	16.0
UPL	762	600	27.0
Cheminova	721	604	19.4
ISK	398	360	10.6
Sipcam Oxon	356	351	1.4

Phillips McDougall - The Global Agrochemical and Seed Markets - July 2008 disponível em <http://www.cpda.com>



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Crop Protection Company Market Shares

2006

>15%	15 - 5%	4.9 - 2%	1.9 - 0.9%	0.8 - 0.5%	<0.5 - 0.2%
Bayer	BASF	MAI	Cheminova	Sankyo	Phyteurop
Syngenta	Dow	Sumitomo	Chemtura	Nihon Nohyaku	Rallis
	Monsanto	Nufarm	Sipcam	Hokko	Sinon
	DuPont	Arysta	Ishihara	Isagro	Mitsui Chemicals
		FMC	UPL	Cerexagri	SDS Biotech
			Nissan	Gowan	Nippon Kayaku
			Nippon Soda	Amvac	Excel
			Kumiai	Atanor	Agro Kanesho

1995

>15%	15 - 5%	4.9 - 2%	1.9 - 0.9%	0.8 - 0.5%	<0.5 - 0.2%
	Ciba	BASF	Kumiai	Cerexagri	Mitsui Chemicals
	Monsanto	Sandoz	Ishihara	Nufarm	Shionogi
	DuPont	Sumitomo	Sankyo	Nippon Soda	Griffin
	AgrEvo	FMC	Rohm & Haas	Sipcam Oxon	UPL
	Zeneca		Nihon Nohyaku	Cheminova	Atanor
	Bayer		Hokko	SDS Biotech	Rallis
	Rhone-Poulenc		MAI	Nippon Kayaku	Calliope
	Dow		Nissan		Isagro
	Cyanamid		Takeda		Amvac
			Chemtura		Sinon
					Agro-Kanesho
					Caffaro

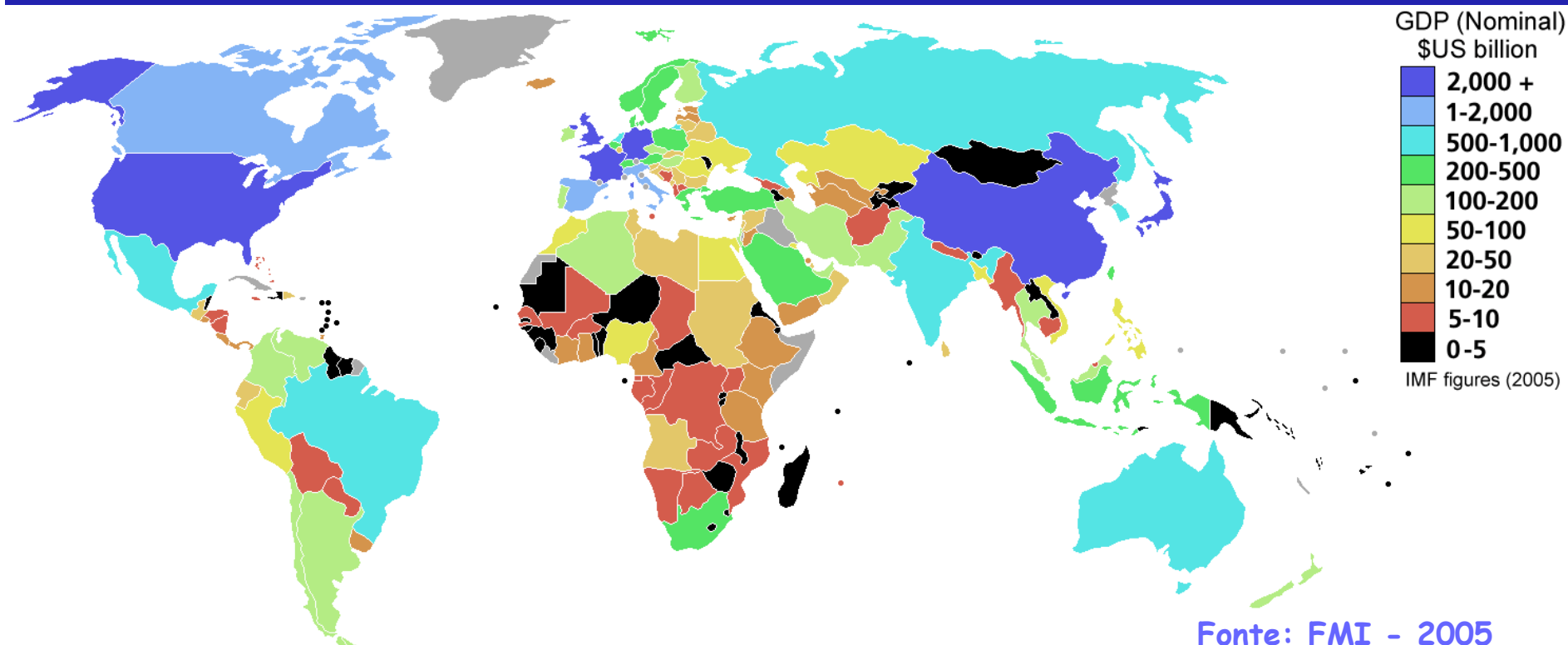
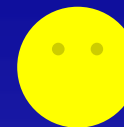
Phillips McDougall - The Global Agrochemical and Seed Markets - July 2008 disponível em <http://www.cpda.com>



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Países por PIB nominal



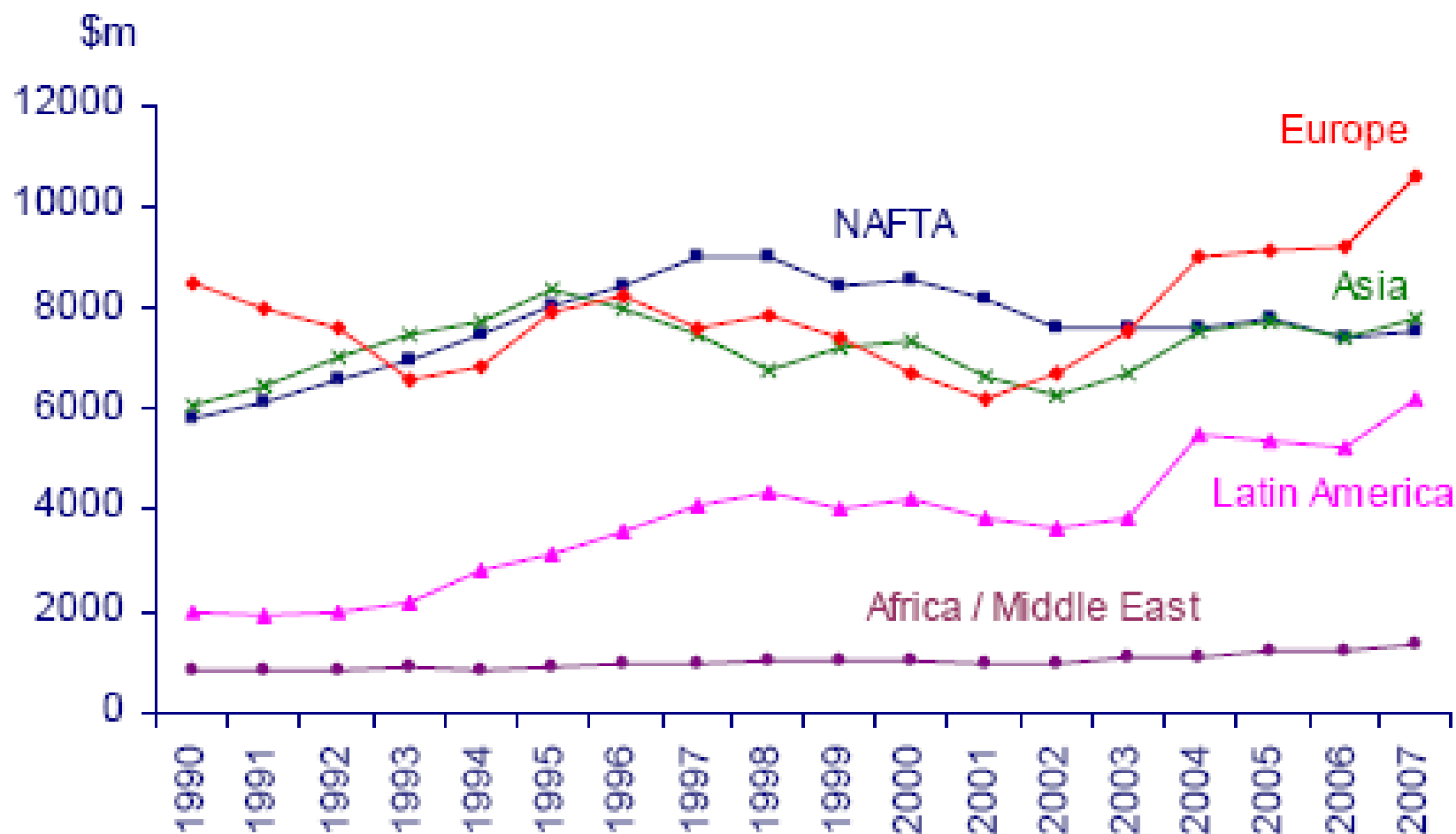
Fonte: FMI - 2005



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Regional Crop Protection Market Development



Phillips McDougall - The Global Agrochemical and Seed Markets - July 2008 disponível em <http://www.cpda.com>



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Faturamento líquido vendas agrotóxicos



	2007(\$m)	2006(\$m)	
Nafta	7.507	7.379	<u>1,7</u>
Latin America	6.170	5.203	<u>18,6</u>
Asia	7.515	7.405	<u>5,5</u>
Europa	10.568	9.217	<u>14,7</u>
Midle East/ Africa	1.530	1.221	<u>8,9</u>

Phillips McDougall - Facts and figures - The status of global agriculture. Crop Life 2008

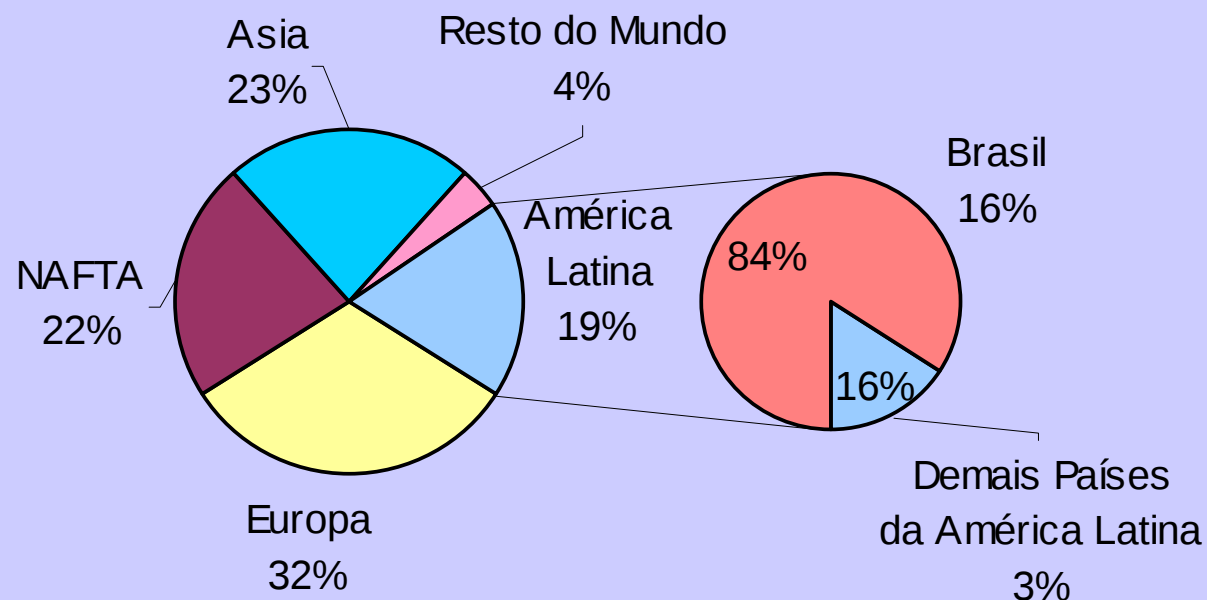


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

MERCADO MUNDIAL DE AGROTÓXICOS

VENDAS MUNDIAIS AGROTÓXICOS POR REGIÃO, 2007



FONTE: MCDUGALL (2008)



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

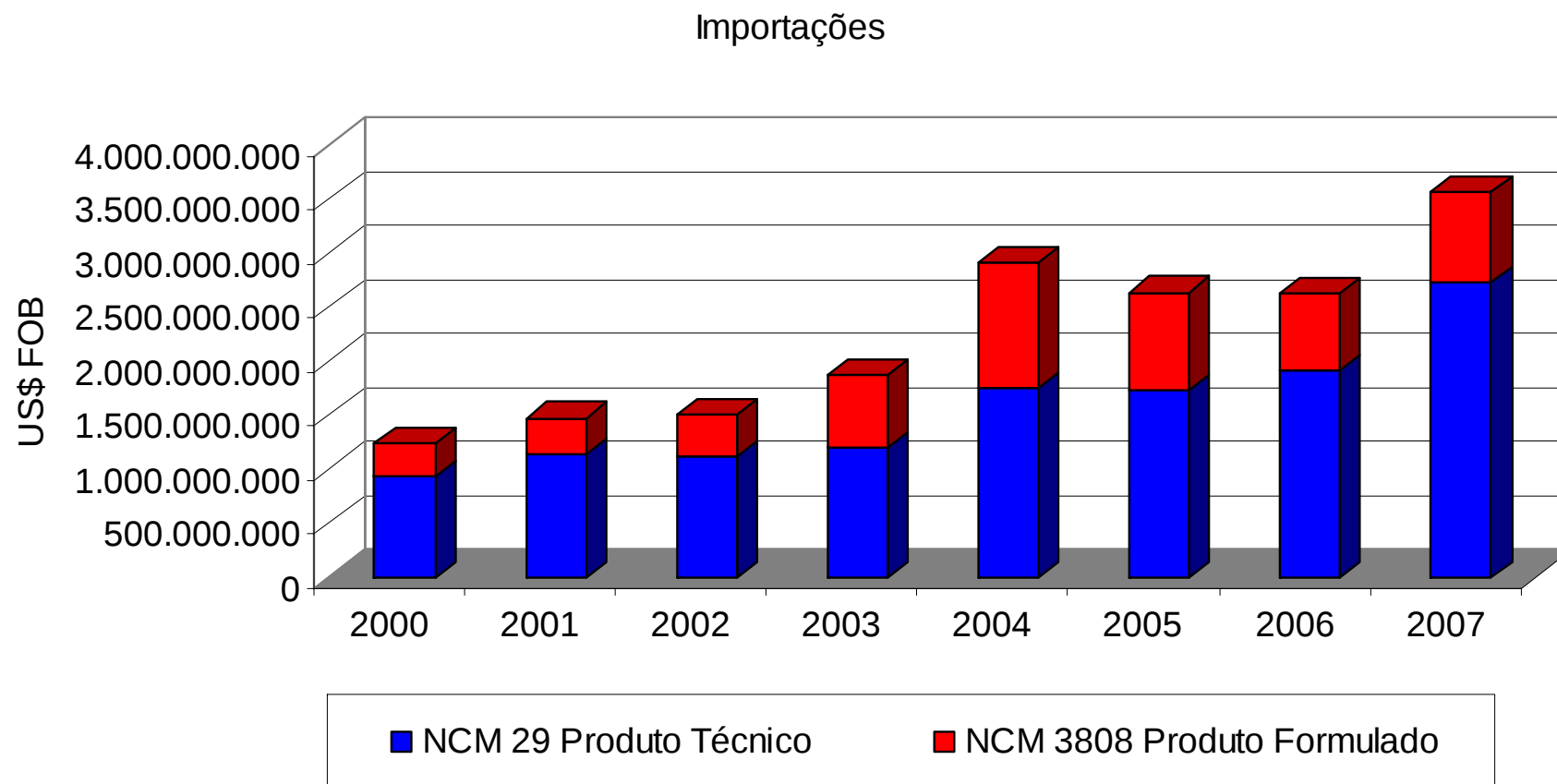
Vendas de Glifosato Território Brasileiro - (mil toneladas)

Ano	Ingrediente ativo
2006	81,644
2007	104,106
Produção Nacional em 2007	54,000

Importação de Glifosato no ano de 2007 -
17 mil toneladas de Ingrediente ativo



Importações brasileiras de agrotóxicos 2000 a 2007 (220 códigos Cap. 29; 90 códigos 3808)



Constituição Federal

- Art. 225. Todos tem direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.
- Parágrafo 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:
- V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.



Constituição Federal

- **Art. 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.



Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.



Legislação federal

- **Constituição Federal - art. 225 e art. 196**
- **Lei 7.802/89**
- **Lei 8.080/90**
- **Lei 9.294/96**
- **Lei 9.974/00**
- **Decreto 4.074/02**
- **Lei 10.603/02**
- Regulamentos Técnicos da SDA/MAPA
- Regulamentos Técnicos do IBAMA
- Regulamentos Técnicos do ANVISA/MS



Lei 7.802/89 - agrotóxicos

- a) os produtos e os agentes de **processos físicos, químicos ou biológicos**, destinados ao uso nos setores de **produção**, no **armazenamento** e **beneficiamento** de produtos agrícolas, nas **pastagens**, na proteção de **florestas**, nativas ou implantadas, e de outros **ecossistemas** e também de **ambientes urbanos, hídricos e industriais**, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;



...Lei 7.802/89 - agrotóxicos

- b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento.



Registro de agrotóxicos

(Decreto 4074/02)

- **Registro** de produto **é ato privativo** do órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de produzir, comercializar, exportar, importar e utilizar agrotóxicos, seus componentes e afins, sem prejuízo das condições de autorização de uso.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Competência para registrar agrotóxicos

(Lei 7.802/89 - Art.. 3º)

- Os agrotóxicos seus componentes e afins deverão ser registrados de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde, do meio ambiente e da agricultura.



Competência do Ministério da Agricultura:

(Decreto 4074/02)

- Ao **Ministério da Agricultura** compete:

Conceder o registro a **agrotóxicos**, seus componentes e afins, **com finalidade fitossanitária**, de uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde e do Ministério do Meio Ambiente.



Competência do MAPA /MMA/ MS

Art. 2º Dec.4074/02

- I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;
- II - estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins;
- III - estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança dos agrotóxicos e afins;



Competência do MAPA /MMA/ MS

- IV - estabelecer os parâmetros para **rótulos e bulas** de agrotóxicos e afins;
- V - estabelecer **metodologias** oficiais de amostragem e de **análise** para determinação de **resíduos** de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo;
- VI - promover a **reavaliação de registro de agrotóxicos**, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos;



Competência do MAPA /MMA/ MS

- VII - avaliar pedidos de cancelamento ou de impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- VIII - autorizar o fracionamento e a reembalagem dos agrotóxicos e afins;
- IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;



Competência do MAPA /MMA/ MS

- X - **controlar a qualidade** dos agrotóxicos, seus componentes e afins frente às características do produto registrado;
- XI - **desenvolver ações de instrução**, divulgação e esclarecimento sobre o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins;
- XII - **prestar apoio às Unidades da Federação** nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;



Competência do MAPA /MMA/ MS

- XIII - indicar e manter representantes no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de que trata o art. 95;
- XIV - manter o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos – SIA, referido no art. 94; e
- XV - publicar no Diário Oficial da União o resumo dos pedidos e das concessões de registro



Competência do Ministério da Saúde

Art. 6º Dec.4074/02

- I - **avaliar e classificar** toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes, e afins;
- II - **avaliar os agrotóxicos e afins** destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, **quanto à eficiência do produto**;
- III - realizar **avaliação toxicológica** preliminar dos agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, destinados à **pesquisa e à experimentação**;



Competência do Ministério da Saúde

- IV - estabelecer **intervalo de reentrada** em ambiente tratado com agrotóxicos e afins;
- V - **conceder o registro**, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em **ambientes urbanos**, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em **campanhas de saúde pública** atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura e do Meio Ambiente; e
- VI - monitorar os **resíduos** de agrotóxicos e afins em produtos de origem animal.



Proibições de registro

- Lei 7.802/89, Art. 3º, § 6º
- Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:
 - a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;



Proibições de registro

- b) para os quais **não haja antídoto** ou tratamento eficaz no Brasil;
- c) que **revelem características teratogênicas**, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- d) que **provoquem distúrbios hormonais**, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;



Proibições de registro

- e) que **se revelem mais perigosos** para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;
- f) cujas **características causem** danos ao meio ambiente.



Restrições ao registro

- (Controle de Pesquisas - RET) – Art. 3o, Par. 1o.
- Fica estabelecido o **Registro Especial Temporário** para agrotóxicos, componentes e afins, quando se destinarem a pesquisa e experimentação.
- **Venda Aplicada** – Dec. 4074/02, Art.1o, XLVI
- Operação de comercialização vinculada a prestação de serviços de aplicação de agrotóxicos e afins, indicadas em rótulo e bula.



Receituário agrônomo

- Para serem comercializados os agrotóxicos necessitam de **receita agrônoma**.
- Art. 64 do Decreto 4074/02
- Os agrotóxicos e afins só poderão ser comercializados diretamente ao usuário, mediante apresentação de RA próprio emitido por **profissional legalmente habilitado**.



Lei 9.974/00

- Obrigatoriedade de devolução da embalagem vazia pelo usuário ao estabelecimento comercial;
- Os estabelecimentos comerciais são obrigados a receber dos usuários e armazenar embalagens vazias até o seu recolhimento pelas empresas produtoras;
- As empresas produtoras de agrotóxicos, componentes e afins são responsáveis pelo recolhimento, transporte e destinação final das embalagens vazias devolvidas pelos usuários e pelos produtos em desuso ou restos de produtos, por elas fabricados e comercializados;



Marco Legal sobre Agrotóxicos



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Crop Protection Market 2007

NAFTA: 22.5%

Increase in maize area driven by ethanol demand
Increase in winter wheat area
Reduced cotton and soybean area
Dry summer in parts of Central USA
Flood / Freeze in the south
Glyphosate price improvement
Strengthening Farm Economy
US Dollar remains weak
Energy and fertiliser costs
Registration review
Increase in GM area
Asian Soybean Rust
Corn Fungicides



Latin America: 18.5%

Improving Agricultural economies
Increased GM uptake in Region
More normal weather in Brazil
Increase in Brazilian maize area
Decline in Brazilian soybean area
Increase maize and soybean area in Argentina
Growth in Developing countries
Improved prices offset strength of the Real
Increase in use of sugarcane for bioethanol
Energy and fertiliser costs



Growth Markets



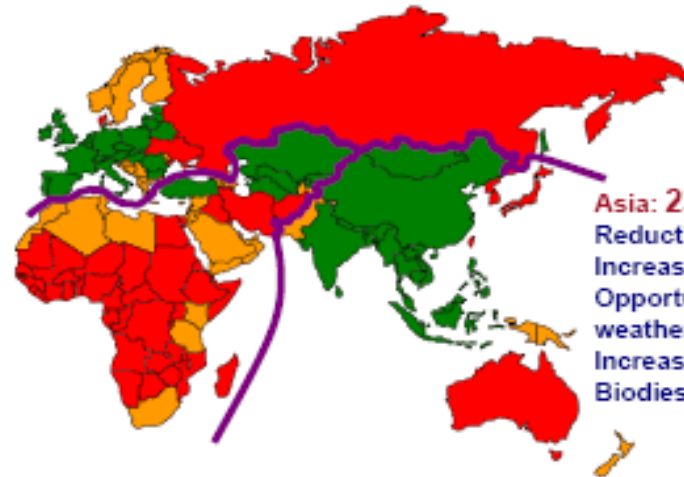
Static to Slow Growth



Static to Decline

Europe: 31.6%

More normal winter in the North
Wet summer in North West, dry in South East
Increase in cereal and rapeseed acreages
Reduction in sugarbeet area
Romania and Bulgaria join EU
Adoption of Single Farm Payment
Shift in Market to new EU member states
Re-registration



Asia: 23.4%

Reduction in rice area in Japan and Korea
Increase GM uptake in China and India
Opportunity for recovery due to improved weather in India
Increased investment in grains in China
Biodiesel drives palm oil demand

Africa / Middle East: 4.0%

Continued economic and Political problems
Infrastructure requirements
Development of specialty crop markets for export
Cotton prices improving
Developing public health market

Total = \$33,390 million +9.7%

Phillips McDougall - The Global Agrochemical and Seed Markets - July 2008 disponível em <http://www.cpda.com>



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

leticia.silva@anvisa.gov.br



61 3448 6202



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br